

CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO
SECRETARIA DE APOIO LEGISLATIVO - SGP2
SISTEMA DE APOIO AO PROCESSO LEGISLATIVO

PROJETO DE LEI

01 - 0509 / 2013

DE

2013

MATÉRIA LEGISLATIVA:

PL

01 - 0509 / 2013

DE

01/08/2013

PROMOVENTE:

VEREADOR

AURELIO NOMURA

E M E N T A:

DISPÕE SOBRE OBRIGATORIEDADE DE FARMÁCIAS E DROGARIAS
RECEBEREM MEDICAMENTOS COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO PARA
DESCARTE, NO ÂMBITO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO.

ARQUIVADO EM / /

CHEFE DE SEÇÃO



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Gabinete do Vereador Aurélio Nomura

Folha nº 01 do proc
Nº 01 - 509 de 13
Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar
RF 100 406

PROJETO DE LEI Nº 01 - PL
01- 00509/2013

**Dispõe sobre obrigatoriedade de
farmácias e drogarias receberem
medicamentos com prazo de validade
vencido para descarte, no âmbito do
município de São Paulo.**

A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art.1º - As farmácias e drogarias do município de São Paulo receberão do consumidor quaisquer medicamentos vencidos para fins de descarte.

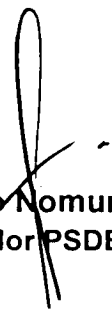
Parágrafo único – O estabelecimento farmacêutico não se obriga a conceder descontos ou devolução do valor pago pelo medicamento vencido entregue para descarte.

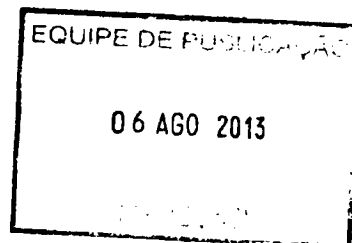
Art. 2º - Será aplicada pelas farmácias e drogarias a logística reversa prevista na Política Nacional de Resíduos Sólidos com a finalidade de devolver o medicamento vencido ao fabricante a fim de dar-lhe o descarte devido.

Art. 3º - Ficará a critério do farmacêutico do estabelecimento o armazenamento, a triagem e a frequência de envio ao fabricante dos medicamentos com prazo de validade vencido, observadas as disposições em normas específicas.

Art. 4º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Às Comissões competentes


Aurélio Nomura
Vereador PSDB



Segue(m) juntado(s), nesta data,
documento(s) rubricado(s) sob nº
2 a 3 ... de informação
sob nº 4 ... 7...1...2...1...3..
Ass: Adelina Cicone

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Gabinete do Vereador Aurélio Nomura

Folha nº 02 do proc
Nº 01-509 de 13
Adelina Ciccone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

JUSTIFICATIVA PL Nº 1/2013

A presente propositura tem por finalidade evitar a contaminação do meio ambiente por medicamentos vencidos e descartados de maneira incorreta.

O Brasil está entre os maiores consumidores mundiais de medicamentos e com sua economia estável agregada ao maior acesso a medicamentos, estabelecidos pelas políticas governamentais adotadas, contribuem para o aumento do consumo que trará como consequência, maior quantidade de embalagens e sobras de medicamentos que terão como destino o lixo comum.

Todos têm direito de viver em ambiente saudável, mas para que isto é preciso a colaboração de todos na preservação e manutenção dos recursos naturais. Para tanto, as ações essenciais consistem em preservar e cuidar, para alcançar melhores condições de vida. Para que esses cuidados com o meio ambiente se transformem em ações concretas, é preciso conscientização e mudanças de atitudes.

Os medicamentos vencidos e descartados são considerados resíduos, que apresentam riscos à saúde humana e ao meio ambiente, especialmente para a água e o solo.

Estudos demonstram que até os medicamentos que não são descartados e são consumidos, acabam sendo eliminados no meio ambiente. Fármacos de diversas classes terapêuticas, como antibióticos, hormônios, anti-inflamatórios entre inúmeras outras têm sido detectados em esgoto doméstico, águas superficiais e subterrâneas (Silvestri, 2006, p. 35)

Segundo Alvarenga / Nicotti (2010), a legislação existente sobre o descarte de medicamentos se direciona aos estabelecimentos de saúde e não engloba a população em geral, que dificulta o entendimento sobre os impactos decorrentes do descarte doméstico, no qual a população elimina os medicamentos no lixo comum gerando resíduos. Cabe ainda consignar que a realidade sanitária tem infraestrutura precária, o que dificulta o tratamento adequado de resíduos de natureza biológica e química.



Folha nº 03 do proc
Nº 01-509 de 13

Adelina Cicone - Ass. Parlamentar
RF. 100.406

**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
Gabinete do Vereador Aurélio Nomura

Por fim, a propositura abre uma possibilidade de melhoria na forma de descarte de medicamentos vencidos, contribuindo para melhor a conscientização da população sobre o tema.

Por todo exposto, considerando o interesse público da qual esta revestida a proposta, conto com o apoio dos Nobres Pares na aprovação do presente projeto.


Aurélio Nomura
Vereador PSDB



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**

Papel para informação, rubricado como folha nº041.....

do processo nº01 - 509..... de 20.....13.....,7...../.....8...../.....13..... (a)02.....

Adelina Cicone
Assistente Parlamentar
Registro 100.406

LIDO HOJE ÀS COMISSÕES DE: 06 AGO 2013 <u>COMISSÃO DE LEGISLAÇÃO E LEGISLAÇÃO PARTICIPATIVA;</u> <u>TRANSITO E TRANSPORTES, AT.O. ECONOMICA,</u> <u>TRABALHO, LAZER E GASTOS MENORES;</u> <u>JÁ SEDE, PROMOÇÃO SOCIAL, TRABALHO E MORTALIDADE;</u> <u>ESTRUTURA E PLANEJAMENTO.</u> _____ _____ PRESIDENTE

CLAUDINHO DE SOUZA

À Procuradoria – Setor de Pesquisa e Assessoria de Análise Prévia das Proposituras
Efetuada a autuação, encaminho os presentes autos para prosseguimento.

08/08 2013

Jader Augusto Pimenta
Supervisor – SGP.22

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
SETOR DE PESQUISA E ANÁLISE PRÉVIA DAS PROPOSITURAS	
EM 04/08/13	18
POR <u>Urua</u>	
DATA: 10/08/13	h 10
ASS:	

~~ALL INFORMATION CONTAINED~~

~~SECRET~~

Segue(m) juntado(s), nesta data, documento(s),
rubricado(s) sob nº(s) 08 a 35 e folha de
informação sob nº 09109 2013

Maria José Oliveira
RF 10.40



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO**
PROCURADORIA

Folha nº 05 do proc.
Nº 01-0509 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

SETOR DE PESQUISA, ASSESSORIA E ANÁLISE PRÉVIA

PL 0509/13

Realizada a pesquisa no APL (Banco de Dados da Câmara Municipal de São Paulo) e no site www.prefeitura.sp.gov.br/legislação, a respeito do assunto foi localizado o seguinte:

- Lei Federal nº 6.360, de 22 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária relativa aos medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos e outros produtos correlatos, e dá outras providências;
- Resolução do CONAMA nº 6, de 19 de setembro de 1991, que desobriga à incineração ou qualquer outro tratamento de queima de resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos, ressalvados os casos que especifica;
- Resolução do CONAMA nº 5, de 5 de agosto de 1993, que define procedimentos para o gerenciamento dos resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos;
- Lei Municipal nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a coleta seletiva de lixo industrial, comercial e residencial, sem revogação expressa, alterada pela Lei nº 13.193, de 23 de outubro de 2001;
- Lei Municipal nº 13.478, de 30 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo, institui a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana FISLURB, e dá outras providências (art. 144);
- Lei Municipal nº 13.725, de 9 de janeiro de 2004, que institui o Código Sanitário do Município de São Paulo (art. 31 e ss);
- Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos e promover sua distribuição através de entidades assistenciais sem fins lucrativos, previamente cadastradas. Regulamentada pelo Decreto nº 47.475, de 17 de julho de 2006;
- PL nº 0510/05, que dispõe sobre a criação de postos de coleta de medicamentos de uso doméstico com prazo de validade vencido, e dá outras providências;
- PL nº 0002/11, que dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos;



**CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO
PROCURADORIA**

Folha nº 06 do proc.
Nº 01-0509 de 2013
O funcionário
M. J. Oliveira
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo-RF 10.940

- PL nº 0040/11, que dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que o comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo, e dá outras providências;

- PL nº 15/12, que institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, e dá outras providências.

Cópia(s) do(s) texto(s) acima indicado (s) acompanha(m) a presente informação.

Os projetos de lei acima indicados também tratam do tema 'descarte de medicamentos vencidos'. Entretanto, não fica configurada a hipótese prevista no artigo 212, inciso IV, do Regimento Interno, pois são projetos de outras sessões legislativas.

À Comissão de Constituição, Justiça e Legislação Participativa, conforme despacho do Sr. Presidente de fls. 04.

São Paulo, 06 de setembro de 2013.

Christiana Samara Chebib
Procuradora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 244.472

Marcella Falco Giacaglia
Procuradora Supervisora do Setor de Pesq. e Análise Prévia
OAB/SP 111.393



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976.

Vigência

Regulamento

Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA: Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

TÍTULO I - Disposições Preliminares

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes:

I - Produtos Dietéticos: produtos tecnicamente elaborados para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais;

II - Nutrientes: substâncias constituintes dos alimentos de valor nutricional, incluindo proteínas, gorduras, hidratos de carbono, água, elementos minerais e vitaminas;

III - Produtos de Higiene: produtos para uso externo, antissépticos ou não, destinados ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentífricos, enxaguatórios bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros;

IV - Perfumes: produtos de composição aromática obtida à base de substâncias naturais ou sintéticas, que, em concentrações e veículos apropriados, tenham como principal finalidade a odorização de pessoas ou ambientes, incluídos os extratos, as águas perfumadas, os perfumes cremosos, preparados para banho e os odorizantes de ambientes, apresentados em forma líquida, geleificada, pastosa ou sólida;

V - Cosméticos: produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza, creme para as mãos e similares, máscaras faciais, loções de beleza, soluções leitosas, cremosas e adstringentes, loções para as mãos, bases de maquiagem e óleos cosméticos, rugas, "blushes", batons, lápis labiais, preparados anti-solares, bronzadores e simulatórios, rímeis, sombras, delineadores, tinturas capilares, agentes clareadores de cabelos, preparados para ondular e para alisar cabelos, fixadores de cabelos, laquês, brilhantinas e similares, loções capilares, depilatórios e epilatórios, preparados para unhas e outros;

VI - Corantes: substâncias adicionais aos medicamentos, produtos dietéticos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e similares, saneantes domissanitários e similares, com o efeito de lhes conferir cor e, em determinados tipos de cosméticos, transferi-la para a superfície cutânea e anexos da pele;

VII - Saneantes Domissanitários: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento

da água compreendendo:

a) inseticidas - destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas - destinados ao combate a ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas, isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes - destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes - destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas, e a aplicações de uso doméstico.

VIII - Rótulo: identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro protetor de embalagem;

IX - Embalagem: invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento, removível ou não, destinada a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter, especificamente ou não, os produtos de que trata esta Lei;

X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;

XI - Fabricação: todas as operações que se fazem necessárias para a obtenção dos produtos abrangidos por esta Lei;

XII - Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações;

XIII - Lote ou Partida: quantidade de um medicamento ou produto abrangido por esta Lei, que se produz em um ciclo de fabricação, e cuja característica essencial é a homogeneidade;

XIV - Número do Lote: designação impressa na etiqueta de um medicamento e de produtos abrangidos por esta Lei que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção;

XV - Controle de Qualidade: conjunto de medidas destinadas a garantir, a qualquer momento, a produção de lotes de medicamentos e demais produtos abrangidos por esta Lei, que satisfaçam às normas de atividade, pureza, eficácia e inocuidade;

XVI - Produto Semi-elaborado: toda a substância ou mistura de substâncias ainda sob o processo de fabricação;

XVII - Pureza: grau em que uma droga determinada contém outros materiais estranhos.

XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica.

~~preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca; (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. (Inciso incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)

~~Parágrafo único. No caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)~~

Parágrafo único. Até 30 de junho de 2003, no caso de medicamentos genéricos importados, cujos ensaios de bioequivalência foram realizados fora do País, devem ser apresentados os ensaios de dissolução comparativos entre o medicamento teste, o medicamento de referência internacional utilizado no estudo de bioequivalência e o medicamento de referência nacional. (Redação dada pela Lei nº 10.669, de 14.5.2003)

Art. 4º - Os produtos destinados ao uso infantil não poderão conter substâncias cáusticas ou irritantes, terão embalagens isentas de partes contundentes e não poderão ser apresentados sob a forma de aerossol.

~~Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro.~~

Art. 5º - Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes ou designações que induzam a erro. (Redação dada pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

§ 1º - É vedada a adoção de nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante, assegurando-se a prioridade do registro com a ordem cronológica da entrada dos pedidos na repartição competente do Ministério da Saúde, quando inexistir registro anterior.

§ 2º - Poderá ser aprovado nome de produto cujo registro for requerido posteriormente, desde que denegado pedido de registro anterior, por motivos de ordem técnica ou científica.

§ 3º - Comprovada a colidência de marcas, deverá ser requerida a modificação do nome ou designação

do produto, no prazo de 90 (noventa) dias da data da publicação do despacho no "Diário Oficial" da União, sob pena de indeferimento do registro.

§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia. (Incluído pela Lei nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.

Art. 7º - Como medida de segurança sanitária e a vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.

Art. 8º - Nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto abrangido por esta Lei poderá funcionar sem a assistência e responsabilidade efetivas de técnico legalmente habilitado.

Art. 9º - Independem de licença para funcionamento os estabelecimentos abrangidos por esta Lei integrantes da Administração Pública ou por ela instituídos, ficando sujeitos, porém às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

Parágrafo único. Para fins de controle sanitário, previsto na legislação em vigor, é obrigatória a comunicação, pelos órgãos referidos neste artigo, ao Ministério da Saúde, da existência ou instalação de estabelecimentos de que trata a presente Lei.

Art. 10 - É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

Art. 11 - As drogas, os medicamentos e quaisquer insumos farmacêuticos correlatos, produtos de higiene, cosméticos e saneantes domissanitários, importados ou não, somente serão entregues ao consumo nas embalagens originais ou em outras previamente autorizadas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Para atender ao desenvolvimento de planos e programas do Governo Federal, de produção e distribuição de medicamentos à população carente de recursos, poderá o Ministério da Saúde autorizar o emprego de embalagens ou reembalagens especiais, que, sem prejuízo da pureza e eficácia do produto, permitam a redução dos custos.

§ 2º - Os produtos importados, cuja comercialização no mercado interno independa de prescrição médica, terão acrescentados, na rotulagem, dizeres esclarecedores, no idioma português, sobre sua composição, suas indicações e seu modo de usar.

TÍTULO II - Do Registro

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

§ 1º - O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial.

§ 2º - Excetua-se do disposto no parágrafo anterior a validade do registro e da revalidação do registro dos produtos dietéticos, cujo prazo é de 2 (dois) anos.

§ 3º - O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º - Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no "Diário Oficial" da União.

§ 5º - A concessão do registro e de sua revalidade, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82.

§ 6º - A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º - Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6º deste artigo.

§ 8º - Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º - Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

~~Art. 14 - Ficam excluídos, das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência.~~

Art. 14 - Ficam excluídos das exigências previstas nesta Lei, os nomes ou designações de fantasia dos produtos licenciados e industrializados anteriormente à sua vigência. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

Art. 15 - O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

TÍTULO III - Do Registro de Drogas, Medicamentos e Insumos Farmacêuticos

~~Art. 16 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências regulamentares próprias, aos seguintes requisitos específicos:~~

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5º, e seus parágrafos;

II - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

III - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

d) o número potencial de pacientes a ser tratado; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Parágrafo único. O disposto no item I, não se aplica aos soros e vacinas nem a produtos farmacêuticos contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde. (Revogado pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977)~~

§ 1º (Revogado como parágrafo único pela Lei nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977). (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

§ 2º A apresentação das informações constantes do inciso VII poderá ser dispensada, em parte ou todo, em conformidade com regulamentação específica. (Incluído pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Art. 17 - O registro dos produtos de que trata este Título será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em lei, regulamento ou instrução do órgão competente.

Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.

§ 1º Na impossibilidade do cumprimento do disposto no caput deste artigo, deverá ser apresentada comprovação do registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado, e a autoridade sanitária internacional e aprovado em ato próprio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º No ato do registro de medicamento de procedência estrangeira, a empresa fabricante deverá apresentar comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, reconhecidas no âmbito nacional. (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 19 - Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

Art. 20 - Somente será registrado o medicamento cuja preparação necessite cuidados especiais de purificação, dosagem, esterilização ou conservação, quando:

I - tiver em sua composição substância nova;

II - tiver em sua composição substância conhecida, à qual seja dada aplicação nova ou vantajosa em terapêutica;

III - apresentar melhoramento de fórmula ou forma, sob o ponto de vista farmacêutico e/ou terapêutico.

~~Parágrafo único. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam às exigências estabelecidas nesta Lei.~~

Parágrafo único. Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 21 - Não poderá ser registrado o medicamento que não tenha em sua composição substância reconhecidamente benéfica do ponto de vista clínico ou terapêutico.~~

Art. 21. Fica assegurado o direito de registro de medicamentos similares a outros já registrados, desde que satisfaçam as exigências estabelecidas nesta Lei. (Redação dada pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 1º Os medicamentos similares a serem fabricados no País, consideram-se registrados após decorrido o prazo de cento e vinte dias, contado da apresentação do respectivo requerimento, se até então não tiver sido indeferido. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 2º A contagem do prazo para registro será interrompida até a satisfação, pela empresa interessada, de exigência da autoridade sanitária, não podendo tal prazo exceder a cento e oitenta dias. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 3º O registro, concedido nas condições dos parágrafos anteriores, perderá a sua validade, independentemente de notificação ou interpelação, se o produto não for comercializado no prazo de um ano após a data de sua concessão, prorrogável por mais seis meses, a critério da autoridade sanitária, mediante justificativa escrita de iniciativa da empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 4º O pedido de novo registro do produto poderá ser formulado dois anos após a verificação do fato que deu causa à perda da validade do anteriormente concedido, salvo se não for imputável à empresa interessada. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

§ 5º As disposições deste artigo aplicam-se aos produtos registrados e fabricados em Estado-Parte integrante do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL, para efeito de sua comercialização no País, se corresponderem a similar nacional já registrado. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.782, de 26.1.1999)

~~Art. 22 - As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados se, além do atendimento das~~

~~condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde.~~

Art. 22. As drogas, os medicamentos e insumos farmacêuticos que contenham substâncias entorpecentes ou determinem dependência física ou psíquica, estando sujeitos ao controle especial previsto no Decreto-Lei nº 753, de 11 de agosto de 1969, bem como em outros diplomas legais, regulamentos e demais normas pertinentes, e os medicamentos em geral, só serão registrados ou terão seus registros renovados, se, além do atendimento das condições, das exigências e do procedimento estabelecidos nesta Lei e seu regulamento, suas embalagens e sua rotulagem se enquadrarem nos padrões aprovados pelo Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 23 - Estão isentos de registro:~~
~~I - os produtos cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no códex ou nos formulários aceitos pelo Ministério da Saúde;~~
~~II - os preparados homeopáticos constituídos por simples associações de tinturas ou por incorporação a substâncias sólidas;~~
~~III - os solutos concentrados que sirvam para a obtenção extemporânea de preparações farmacêuticas e industriais, considerados produtos oficiais;~~
~~IV - os produtos equiparados aos oficiais, cujas fórmulas não se achem inscritas na Farmacopéia ou nos formulários, mas sejam aprovados e autorizados pelo Ministério da Saúde.~~
~~Parágrafo único. O disposto neste artigo não exclui a obrigatoriedade, para a comercialização dos produtos nele referidos, do encaminhamento, pela empresa, ao Ministério da Saúde, das informações e dos dados elucidativos sobre os solutos injetáveis.~~ (Revogado pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

~~Art. 24 - Estão igualmente isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.~~

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003)

Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO IV - Do Registro de Correlatos

Art. 25 - Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro.

§ 1º - Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo, que figurem em relações para tal fim elaboradas pelo Ministério da Saúde, ficando, porém, sujeitos, para os demais efeitos desta Lei e de seu Regulamento, a regime de vigilância sanitária.

§ 2º - O regulamento desta Lei prescreverá as condições, as exigências e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios de que trata este artigo.

TÍTULO V - Do Registro de Cosméticos, Produtos de Higiene, Perfumes e outros

Art. 26 - Somente serão registrados como cosméticos produtos para higiene pessoal, perfumes e outros de natureza e finalidade semelhantes, os produtos que se destinem a uso externo ou no ambiente, consoante suas finalidades estética, protetora, higiênica ou odorífera, sem causar irritações à pele nem danos à saúde.

Art. 27 - Além de sujeito, às exigências regulamentares próprias, o registro dos cosméticos, dos produtos destinados à higiene pessoal, dos perfumes e demais, de finalidade congênera, dependerá da satisfação das seguintes exigências:

I - enquadrar-se na relação de substâncias declaradas inócuas, elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde e publicada no "Diário Oficial" da União, a qual conterá as especificações pertinentes à

cada categoria bem como às drogas, aos insumos, às matérias-primas, aos corantes, aos solventes e aos demais permitidos em sua fabricação;

II - não se enquadrando na relação referida no inciso anterior, terem reconhecida a inocuidade das respectivas fórmulas, em pareceres conclusivos, emitidos pelos órgãos competentes, de análise e técnico, do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A relação de substâncias a que se refere o inciso I deste artigo poderá ser alterada para exclusão de substâncias que venham a ser julgadas nocivas à saúde, ou para inclusão de outras, que venham a ser aprovadas.

Art. 28 - O registro dos cosméticos, produtos destinados à higiene pessoal, e outros de finalidades idênticas, que contenham substâncias medicamentosas, embora em dose infraterapêutica, obedecerá às normas constantes dos artigos 16 e suas alíneas, 17, 18 e 19 e seu parágrafo único, 20 e 21 e do Regulamento desta Lei.

Art. 29 - Somente será registrado produto referido no Art. 26 que contenha em sua composição matéria-prima, solvente, corante ou insumos farmacêuticos, constantes da relação elaborada pelo órgão competente do Ministério da Saúde, publicada no "Diário Oficial" da União, desde que ressalvadas expressamente nos rótulos e embalagens as restrições de uso, quando for o caso, em conformidade com a área do corpo em que deva ser aplicado.

Parágrafo único. Quando apresentados sob a forma de aerossol, os produtos referidos no Art. 26 só serão registrados se obedecerem aos padrões técnicos aprovados pelo Ministério da Saúde e às demais exigências e normas específicas.

Art. 30 - Os cosméticos, produtos de higiene pessoal de adultos e crianças, perfumes e congêneres poderão ter alteradas suas fórmulas de composição desde que as alterações sejam aprovadas pelo Ministério da Saúde, com base nos competentes laudos técnicos.

Art. 31 - As alterações de fórmula serão objeto de averbação no registro do produto, conforme se dispuser em regulamento.

Art. 32 - O Ministério da Saúde fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos corantes naturais orgânicos, artificiais e sintéticos, incluindo seus sais e suas lacas, permitidos na fabricação dos produtos de que tratam os artigos 29, parágrafo único, e 30.

§ 1º - Será excluído da relação a que se refere este artigo todo e qualquer corante que apresente toxicidade ativa ou potencial.

§ 2º - A inclusão e exclusão de corantes e suas decorrências obedecerão a disposições constantes de regulamento.

TÍTULO VI - Do Registro dos Saneantes Domissanitários

Art. 33 - O registro dos saneantes domissanitários, dos desinfetantes e detergentes obedecerá ao disposto em regulamento e em normas complementares específicas.

Art. 34 - Somente poderão ser registrados os inseticidas que:

I - possam ser aplicados corretamente, em estrita observância às instruções dos rótulos e demais elementos explicativos;

II - não ofereçam qualquer possibilidade de risco à saúde humana e à dos animais domésticos de sangue quente, nas condições de uso previstas;

III - não sejam corrosivos ou prejudiciais às superfícies tratadas.

Art. 35 - Somente serão registrados os inseticidas:

I - apresentados segundo as formas previstas no Regulamento desta Lei;

II - em cuja composição a substância inseticida e a sinérgica, naturais ou sintéticas, observem os índices de concentração adequados, estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

III - cuja fórmula de composição atenda às precauções necessárias, com vistas ao seu manuseio e às medidas terapêuticas em caso de acidente, para a indispensável preservação da vida humana, segundo as instruções do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. O regulamento desta Lei fixará as exigências, as condições e os procedimentos referentes ao registro de inseticidas.

Art. 36 - Para fins de registros dos inseticidas as substâncias componentes das fórmulas respectivas serão consideradas:

I - solventes e diluentes, as empregadas como veículos nas preparações inseticidas;

II - propelentes, os agentes propulsores utilizados nas preparações premidas.

Art. 37 - O Ministério da Saúde elaborará e fará publicar no "Diário Oficial" da União a relação dos solventes, diluentes e propelentes permitidos, com as respectivas concentrações máximas.

Art. 38 - Será permitida a associação de inseticidas, que deverão ter, quando da mesma classe, as concentrações dos elementos ativos reduzidas proporcionalmente.

Art. 39 - As associações de inseticidas deverão satisfazer aos requisitos dispostos no Art. 35 e seu parágrafo único, quanto à toxicidade para animais submetidos à prova de eficiência.

Art. 40 - O registro dos inseticidas só será permitido quando se destine:

I - à pronta aplicação por qualquer pessoa, para fins domésticos;

II - à aplicação e manipulação por pessoa ou organização especializada para fins profissionais.

Art. 41 - Registrar-se-ão como raticidas as preparações cujas fórmulas de composição incluam substâncias ativas, isoladas ou em associação, em concentrações diversas e sob determinadas formas e tipos de apresentação.

Parágrafo único. As associações de substâncias raticidas da mesma classe deverão ser reduzidas proporcionalmente às concentrações de seus princípios ativos.

Art. 42 - Aplica-se ao registro das preparações e substâncias raticidas o disposto nesta Lei, fixando-se em regulamento e em instruções do Ministério da Saúde as demais exigências específicas atinentes a essa classe de produtos.

Art. 43 - O registro dos desinfetantes será efetuado segundo o disposto no Regulamento desta Lei e em instruções expedidas pelo Ministério da Saúde.

Art. 44 - Para os fins desta Lei, são equiparados aos produtos domissanitários os detergentes, desinfetantes e respectivos congêneres, destinados à aplicação em objetos inanimados e em ambientes, ficando sujeitos às mesmas exigências e condições no concernente ao registro, à industrialização, entrega ao consumo e fiscalização.

Art. 45 - A venda dos raticidas e sua entrega ao consumo ficarão restritas, exclusivamente, aos produtos classificados como de baixa e média toxicidade, sendo privativa das empresas especializadas ou de órgãos e entidades da Administração Pública Direta e Indireta o fornecimento e controle da aplicação de produtos classificados como de alta toxicidade.

TÍTULO VII - Do Registro dos Produtos Dietéticos

Art. 46 - Serão registrados como produtos dietéticos os destinados à ingestão oral, que, não enquadrados nas disposições do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, e respectivos regulamentos,

Folha nº 11
Nº 01-0509 de 2013
do proc.
O funcionário
M. J. M. M. M.
Técnico de Laboratório
de 10.99

tenham seu uso ou venda dependentes de prescrição médica e se destinem:

- I - a suprir necessidades dietéticas especiais;
 - II - a suplementar e enriquecer a alimentação habitual com vitaminas, aminoácidos, minerais e outros elementos;
 - III - a iludir as sensações de fome, de apetite e de paladar, substituindo os alimentos habituais nas dietas de restrição.
- Art. 47 - Só serão registrados como dietéticos os produtos constituídos por:
- I - alimentos naturais modificados em sua composição ou características;
 - II - produtos naturais, ainda que não considerados alimentos habituais, contendo nutrientes ou adicionados deles;
 - III - produtos minerais ou orgânicos, puros ou associados, em condições de contribuir para a elaboração de regimes especiais;
 - IV - substâncias isoladas ou associadas, sem valor nutritivo, destinadas a dietas de restrição;
 - V - complementos alimentares contendo vitaminas, minerais ou outros nutrientes;
 - VI - outros produtos que, isoladamente ou em associação, possam ser caracterizados como dietéticos pelo Ministério da Saúde.

Art. 48 - Dos produtos dietéticos de que trata esta Lei poderão ser apresentados sob as formas usuais dos produtos farmacêuticos, observadas a nomenclatura e as características próprias aos mesmos.

Art. 49 - Para assegurar a eficiência dietética mínima necessária e evitar que sejam confundidos com os produtos terapêuticos, o teor dos componentes dos produtos dietéticos, que justifique sua indicação em dietas especiais, deverá obedecer aos padrões aceitos internacionalmente, conforme relações elaboradas pelo Ministério da Saúde.

§ 1º - Não havendo padrão estabelecido para os fins deste artigo, a taxa de nutrientes dos produtos dietéticos dependerá de pronunciamento do Ministério da Saúde.

§ 2º - A proporção de vitaminas a adicionar aos produtos corresponderá aos padrões estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

TÍTULO VIII - Da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos

Art. 50 - O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização do Ministério da Saúde, à vista da indicação da atividade industrial respectiva, da natureza e espécie dos produtos e da comprovação da capacidade técnica, científica e operacional, e de outras exigências dispostas em regulamentos e atos administrativos pelo mesmo Ministério.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser renovada sempre que ocorrer alteração ou inclusão de atividade ou mudança do sócio ou diretor que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

Art. 52 - A legislação local supletiva fixará as exigências e condições para o licenciamento dos estabelecimentos a que se refere esta Lei, observados os seguintes preceitos:

- I - quando um só estabelecimento industrializar ou comercializar produtos de natureza ou finalidade diferentes, será obrigatória a existência de instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento dos materiais, substâncias e produtos acabados;
- II - localização adequada das dependências e proibição de residências ou moradia nos imóveis a elas destinados e nas áreas adjacentes;
- III - aprovação prévia, pelo órgão de saúde estadual dos projetos e das plantas dos edifícios e fiscalização da respectiva observância.

TÍTULO IX - Da Responsabilidade Técnica

Art. 53 - As empresas que exerçam as atividades previstas nesta Lei ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados suficientes, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção, em cada estabelecimento.

Art. 54 - Caberá ao responsável técnico elaborar o relatório a ser apresentado ao Ministério da Saúde, para fins de registro do produto, e dar assistência técnica efetiva ao setor sob sua responsabilidade profissional.

Art. 55 - Embora venha a cessar a prestação de assistência ao estabelecimento, ou este deixe de funcionar, perdurará por um ano, a contar da cessação, a responsabilidade do profissional técnico pelos atos até então praticados.

Art. 56 - Independentemente de outras cominações legais, inclusive penais, de que sejam passíveis os responsáveis técnicos e administrativos, a empresa responderá administrativa e civilmente por infração sanitária resultante da inobservância desta Lei e de seus regulamentos e demais normas complementares.

TÍTULO X - Da Rotulagem e Publicidade

Art. 57. O Poder Executivo disporá, em regulamento, sobre a rotulagem, as bulas, os impressos, as etiquetas e os prospectos referentes aos produtos de que trata esta Lei.

~~Parágrafo único. Os medicamentos que ostentem nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Parágrafo incluído pela Lei nº 9.787, de 10.2.1999)~~

Parágrafo único. Além do nome comercial ou marca, os medicamentos deverão obrigatoriamente exibir, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e nos materiais promocionais a Denominação Comum Brasileira ou, quando for o caso, a Denominação Comum Internacional, em letras e caracteres com tamanho nunca inferior à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca. (Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

Art. 58. A propaganda, sob qualquer forma de divulgação e meio de comunicação, dos produtos sob regime desta Lei somente poderá ser promovida após autorização do Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento.

§ 1º - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos.

§ 2º - A propaganda dos medicamentos de venda livre, dos produtos dietéticos, dos saneantes domissanitários, de cosméticos e de produtos de higiene, será objeto de normas específicas a serem dispostas em regulamento.

Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei

Folha nº 122
Nº 01-0509 de 2013
do proc.
O funcionário
Marta José de Oliveira
Técnico Administrativo - R.F. 10.940

designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

TÍTULO XI – Das Embalagens

Art. 60. É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde.

§ 1º - Independência de aprovação as embalagens destinadas ao acondicionamento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes e congêneres que não contenham internamente substância capaz de alterar as condições de pureza e eficácia do produto.

§ 2º - Não será autorizado o emprego de embalagem destinada a conter ou acondicionar droga, medicamento ou insumo farmacêutico, desde que capaz de causar direta ou indiretamente efeitos nocivos à saúde.

§ 3º - A aprovação do tipo de embalagem será precedida de análise prévia, quando for o caso.

TÍTULO XII – Dos Meios de Transporte

Art. 61. Quando se tratar de produtos que exijam condições especiais de armazenamento e guarda, os veículos utilizados no seu transporte deverão ser dotados de equipamento que possibilite acondicionamento e conservação capazes de assegurar as condições de pureza, segurança e eficácia do produto.

Parágrafo Único. Os veículos utilizados no transporte de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, produtos dietéticos, de higiene, perfumes e similares deverão ter asseguradas as condições de desinfecção e higiene necessárias à preservação da saúde humana.

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

Art. 62. Considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico:

I – que houver sido misturado ou acondicionado com substância que modifique seu valor terapêutico ou a finalidade a que se destine;

II – quando houver sido retirado ou falsificado, no todo ou em parte, elemento integrante de sua composição normal, ou substituído por outro de qualidade inferior, ou modificada a dosagem, ou lhe tiver sido acrescentada substância estranha à sua composição, de modo que esta se torne diferente da fórmula constante do registro;

III – cujo volume não corresponder à quantidade aprovada;

IV – quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Parágrafo Único. Ocorrendo alteração pela ação do tempo, ou causa estranha à responsabilidade do técnico ou da empresa, fica esta obrigada a retirar imediatamente o produto do comércio, para correção ou substituição, sob pena de incorrer em infração sanitária.

Art. 63. Considera-se fraudado, falsificado ou adulterado o produto de higiene, cosmético, perfume ou similar, quando:

I – for apresentado com indicações que induzam a erro, engano ou confusão quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade;

II – não observar os padrões e paradigmas estabelecidos nesta Lei e em regulamento, ou as especificações contidas no registro;

III – tiver modificadas a natureza, composição, as propriedades ou características que constituírem as condições do seu registro, por efeito da adição, redução ou retirada de matérias-primas ou componentes.

Parágrafo Único. Incluem-se no que dispõe este artigo os insumos constituídos por matéria-prima ativa, aditiva ou complementar, de natureza química, bioquímica ou biológica, de origem natural ou sintética, ou qualquer outro material destinado à fabricação, manipulação e ao beneficiamento dos produtos de higiene, cosméticos, perfumes e similares.

Art. 64. É proibido o reaproveitamento e a utilização de vasilhame tradicionalmente usado para alimentos, bebidas, refrigerantes, produtos dietéticos, medicamentos, drogas, produtos químicos, de higiene, cosméticos e perfumes no envasilhamento de saneantes e congêneres.

Art. 65. É proibida a colocação de novas datas ou o reacondicionamento em novas embalagens de produtos cujo prazo de validade haja expirado, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados.

Art. 66. A inobservância dos preceitos desta Lei, de seu regulamento e normas complementares configura infração de natureza sanitária, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstos no Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis.

Parágrafo Único. O processo a que se refere este artigo poderá ser instaurado e julgado pelo Ministério da Saúde ou pelas autoridades sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, como couber.

Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

II – alterar processo de fabricação de produtos, sem prévio assentimento do Ministério da Saúde;

III – vender ou expor à venda produto cujo prazo da validade esteja expirado;

IV – apor novas datas em produtos cujo prazo de validade haja expirado ou reacondicioná-los em novas embalagens, excetuados os soros terapêuticos que puderem ser redosados e refiltrados;

V – industrializar produtos sem assistência de responsável técnico legalmente habilitado;

VI – utilizar, na preparação de hormônios, órgãos de animais que não estiverem sãos, ou que apresentarem sinais de decomposição no momento de serem manipulados, ou que provenham de animais doentes, estafados ou emagrecidos;

VII – revender produto biológico não guardado em refrigerador, de acordo com as indicações determinadas pelo fabricante e aprovadas pelo Ministério da Saúde;

VIII – aplicar raticidas cuja ação se produza por gás ou vapor, em galerias, bueiros, porões, sótãos, locais de possível comunicação com residências ou locais frequentados por seres humanos ou animais úteis.

TÍTULO XIV – Da fiscalização

Art. 68. A ação de vigilância sanitária abrangerá todo e qualquer produto de que trata esta Lei, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos.

Parágrafo Único. Ficam igualmente sujeitas à ação de vigilância a propaganda dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a publicidade, a rotulagem e etiquetagem.

Art. 69. A ação fiscalizadora é da competência:

Folha nº 13
Nº 01-0509 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico de Administração - RE 18940

Art. 87. O Poder Executivo baixará o regulamento e atos necessários ao exato cumprimento desta Lei.

Parágrafo Único – Enquanto não forem baixados o regulamento e atos previstos neste artigo, continuarão em vigor os atuais que não conflitarem com as disposições desta Lei .

Art. 88 Esta Lei entrará em vigor 95 (noventa e cinco) dias depois de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brasília, 23 de setembro de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL
Paulo de Almeida Machado

Este texto não substitui o Publicado no DOU de 24.9.1976

Folha nº 15 do proc.
Nº 01-0509 de 2013.
O funcionário M. P. Geisel
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - O-RF 10.940

RESOLUÇÃO CONAMA nº 6, de 19 de setembro de 1991
Publicada no DOU, de 30 de outubro de 1991, Seção 1, página 24063

Dispõe sobre o tratamento de resíduos sólidos provenientes de estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos.

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA, no uso das atribuições que lhe confere os incisos I e VII, do art. 8º, da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, alterada pela Lei nº 7.804, de 18 de julho de 1989, e Lei nº 8.028, de 12 de abril de 1990, regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, resolve:

Art. 1º Fica desobrigada a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos, ressalvados os casos previstos em lei e acordos internacionais.

Art. 2º Nos Estados e Municípios que optarem por não incinerar os resíduos sólidos mencionados no art. 1º, os órgãos estaduais de meio ambiente estabelecerão normas para tratamento especial como condição para licenciar a coleta, o transporte, o acondicionamento e a disposição final.

Art. 3º A Secretaria do Meio Ambiente¹³⁵ da Presidência da República, em articulação com o Ministério da Saúde, a Secretaria Nacional de Saneamento e os órgãos estaduais e federais competentes, depois de ouvidas as entidades representativas da comunidade científica e técnica, apresentará ao CONAMA, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a proposta de normas mínimas a serem obedecidas no tratamento dos resíduos mencionados no artigo 1º.

Art. 4º A não observância desta Resolução sujeitará os infratores às penas previstas na legislação vigente.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

EDUARDO DE SOUZA MARTINS - Presidente do Conselho

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 30 de outubro de 1991.

¹³⁵ A Secretaria do Meio Ambiente da Presidência da República foi transformada no Ministério do Meio Ambiente pela MP nº 309, de 16 de outubro de 1992, transformada na Lei nº 8.490, de 19 de novembro de 1992.

RESOLUÇÃO CONAMA nº 5, de 5 de agosto de 1993
Publicada no DOU nº 166, de 31 de agosto de 1993, Seção 1, páginas 12996-12998

Correlações:

- Revogadas as disposições que tratam de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde pela Resolução nº 358/05.

Dispõe sobre o gerenciamento de resíduos sólidos gerados nos portos, aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários e estabelecimentos prestadores de serviços de saúde. (Revogadas as disposições que tratam de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde pela Resolução nº 358/05)

O CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA, no uso das atribuições previstas na Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, alterada pelas Leis nº 7.804, de 18 de julho de 1989, e nº 8.028, de 12 de abril de 1990, e regulamentada pelo Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990, e no Regimento Interno aprovado pela Resolução CONAMA nº 25, de 3 de dezembro de 1986¹³⁶,

Considerando a determinação contida no art. 3º da Resolução CONAMA nº 6, de 19 de setembro de 1991, relativa a definição de normas mínimas para tratamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, bem como a necessidade de estender tais exigências aos terminais ferroviários e rodoviários;

Considerando a necessidade de definir procedimentos mínimos para o gerenciamento desses resíduos, com vistas a preservar a saúde pública e a qualidade do meio ambiente; e,

Considerando, finalmente, que as ações preventivas são menos onerosas e minimizam os danos à saúde pública e ao meio ambiente, resolve:

Art. 1º Para os efeitos desta Resolução definem-se:

I - Resíduos Sólidos: conforme a NBR-nº 10.004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT - "Resíduos nos estados sólido e semi-sólido, que resultam de atividades da comunidade de origem: industrial, doméstica, hospitalar, comercial, agrícola, de serviços e de varrição. Ficam incluídos nesta definição os lodos provenientes de sistemas de tratamento de água, aqueles gerados em equipamentos e instalações de controle de poluição, bem como determinados líquidos cujas particularidades tornem inviável seu lançamento na rede pública de esgotos ou corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica e economicamente inviáveis, em face à melhor tecnologia disponível".

II - Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos: documento integrante do processo de licenciamento ambiental, que aponta e descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos, no âmbito dos estabelecimentos mencionados no art. 2º desta Resolução, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final, bem como a proteção à saúde pública;

III - Sistema de Tratamento de Resíduos Sólidos: conjunto de unidades, processos e procedimentos que alteram as características físicas, químicas ou biológicas dos resíduos e conduzem à minimização do risco à saúde pública e à qualidade do meio ambiente;

IV - Sistema de Disposição Final de Resíduos Sólidos: conjunto de unidades, processos e procedimentos que visam ao lançamento de resíduos no solo, garantindo-se a proteção da saúde pública e a qualidade do meio ambiente.

Art. 2º Esta Resolução aplica-se aos resíduos sólidos gerados nos portos, aeroportos, terminais ferroviários e rodoviários ~~e estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.~~
(Revogadas as disposições que tratam de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde pela Resolução nº 358/05)

136 Resolução revogada implicitamente pelo novo Regimento Interno

Art. 3º Para os efeitos desta Resolução, os resíduos sólidos gerados nos estabelecimentos, a que se refere o art. 2º, são classificados de acordo com o anexo I, desta Resolução.

Art. 4º Caberá aos estabelecimentos já referidos o gerenciamento de seus resíduos sólidos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública.

Art. 5º A administração dos estabelecimentos citados no art. 2º, em operação ou a serem implantados, deverá apresentar o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, a ser submetido à aprovação pelos órgãos de meio ambiente e de saúde, dentro de suas respectivas esferas de competência, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º Na elaboração do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos, devem ser considerados princípios que conduzam à reciclagem, bem como a soluções integradas ou consorciadas, para os sistemas de tratamento e disposição final, de acordo com as diretrizes estabelecidas pelos órgãos de meio ambiente e de saúde competentes.

§ 2º Os órgãos de meio ambiente e de saúde definirão, em conjunto, critérios para determinar quais os estabelecimentos estão obrigados a apresentar o plano requerido neste artigo.

§ 3º Os órgãos integrantes do Sistema Nacional do Meio Ambiente - SISNAMA, definirão e estabelecerão, em suas respectivas esferas de competência, os meios e os procedimentos operacionais a serem utilizados para o adequado gerenciamento dos resíduos a que se refere esta Resolução.

Art. 6º Os estabelecimentos listados no art. 2º terão um responsável técnico, devidamente registrado em conselho profissional, para o correto gerenciamento dos resíduos sólidos gerados em decorrência de suas atividades.

Art. 7º Os resíduos sólidos serão acondicionados adequadamente, atendendo às normas aplicáveis da ABNT e demais disposições legais vigentes.

§ 1º Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo "A" do anexo I desta Resolução, serão acondicionados em sacos plásticos com a simbologia de substância infectante.

§ 2º Havendo, dentre os resíduos mencionados no parágrafo anterior, outros perfurantes ou cortantes estes serão acondicionados previamente em recipiente rígido, estanque, vedado e identificado pela simbologia de substância infectante.

Art. 8º O transporte dos resíduos sólidos, objeto desta Resolução, será feito em veículos apropriados, compatíveis com as características dos resíduos, atendendo às condicionantes de proteção ao meio ambiente e à saúde pública.

Art. 9º A implantação de sistemas de tratamento e disposição final de resíduos sólidos fica condicionada ao licenciamento, pelo órgão ambiental competente em conformidade com as normas em vigor.

Art. 10. Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo "A" não poderão ser dispostos no meio ambiente sem tratamento prévio que assegure:

- a eliminação das características de periculosidade do resíduo;
- a preservação dos recursos naturais; e,
- o atendimento aos padrões de qualidade ambiental e de saúde pública.

Parágrafo único. Aterros sanitários implantados e operados conforme normas técnicas vigentes deverão ter previstos em seus licenciamentos ambientais sistemas específicos que possibilitem a disposição de resíduos sólidos pertencentes ao grupo "A".

Art. 11. Dentre as alternativas passíveis de serem utilizadas no tratamento dos resíduos sólidos, pertencentes ao grupo "A", ressalvadas as condições particulares de emprego e operação de cada tecnologia, bem como considerando-se o atual estágio de desenvolvi-

Folha nº 17
 Nº 01-0509 de 20/13
 O funcionário
 Maria José de Oliveira
 Técnico Administrativo - R\$ 10.940

mento tecnológico, recomenda-se a esterilização a vapor ou a incineração.

§ 1º Outros processos de tratamento poderão ser adotados, desde que obedecido o disposto no art. 10 desta Resolução e com prévia aprovação pelo órgão de meio ambiente e de saúde competentes.

§ 2º Após tratamento, os resíduos sólidos pertencentes ao grupo "A" serão considerados "resíduos comuns" (grupo "D"), para fins de disposição final.

§ 3º Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo "A" não poderão ser reciclados.

Art. 12. Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo "B" deverão ser submetidos a tratamento e disposição final específicos, de acordo com as características de toxicidade, inflamabilidade, corrosividade e reatividade, segundo exigências do órgão ambiental competente.

Art. 13. Os resíduos sólidos classificados e enquadrados como rejeitos radioativos pertencentes ao grupo "C", do anexo I, desta Resolução, obedecerão às exigências definidas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN.

Art. 14. Os resíduos sólidos pertencentes ao grupo "D" serão coletados pelo órgão municipal de limpeza urbana e receberão tratamento e disposição final semelhante aos determinados para os resíduos domiciliares, desde que resguardadas as condições de proteção ao meio ambiente e à saúde pública.

Art. 15. Quando não assegurada a devida segregação dos resíduos sólidos, estes serão considerados, na sua totalidade, como pertencentes ao grupo "A", salvo os resíduos sólidos pertencentes aos grupos "B" e "C" que, por suas peculiaridades, deverão ser sempre separados dos resíduos com outras qualificações.

Art. 16. Os resíduos comuns (grupo "D") gerados nos estabelecimentos explicitados no art. 2º provenientes de áreas endêmicas definidas pelas autoridades de saúde pública competentes, serão considerados, com vistas ao manejo e tratamento, como pertencentes ao grupo "A".

Art. 17. O tratamento e a disposição final dos resíduos gerados serão controlados e fiscalizados pelos órgãos de meio ambiente, de saúde pública e de vigilância sanitária competentes, de acordo com a legislação vigente.

Art. 18. Os restos alimentares "IN NATURA" não poderão ser encaminhados para a alimentação de animais, se provenientes dos estabelecimentos elencados no art. 2º, ou das áreas endêmicas a que se refere o art. 16 desta Resolução.

Art. 19. Os padrões de emissão atmosférica de processos de tratamento dos resíduos sólidos, objeto desta Resolução, serão definidos no âmbito do PRONAR - Programa Nacional de Controle e Qualidade do Ar, no prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação desta Resolução, mantendo-se aqueles já estabelecidos e em vigência.

Art. 20. As cargas em perdimento consideradas como resíduos, para fins de tratamento e disposição final, presentes nos terminais públicos e privados, obedecerão ao disposto na Resolução do CONAMA nº 2, de 22 de agosto de 1991.

Art. 21. Aos órgãos de controle ambiental e de saúde competentes, mormente os participantes do SISNAMA - Sistema Nacional do Meio Ambiente, incumbe a aplicação desta Resolução, cabendo-lhes a fiscalização, bem como a imposição das penalidades previstas na legislação pertinente, inclusive a medida de interdição de atividades.

Art. 22. Os órgãos estaduais do meio ambiente com a participação das Secretarias

Estaduais de Saúde e demais instituições interessadas, inclusive organizações não governamentais, coordenarão programas, objetivando a aplicação desta Resolução e garantir o seu integral cumprimento.

Art. 23. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 24. Revogam-se as disposições em contrário, especialmente os itens I, V, VI, VII e VIII, da Portaria MINTER nº 13, de 1 de março de 1979.

FERNANDO COUTINHO JORGE - Presidente do Conselho
HUMBERTO CAVALCANTE LACERDA - Secretário-Executivo

ANEXO I CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS SÓLIDOS

(Revogadas as disposições que tratam de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde pela Resolução nº 358/05)

GRUPO A: resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido a presença de agentes biológicos.

Enquadram-se neste grupo, dentre outros: sangue e hemoderivados; animais usados em experimentação, bem como os materiais que tenham entrado em contato com os mesmos; excreções, secreções e líquidos orgânicos; meios de cultura; tecidos, órgãos, fetos e peças anatômicas; filtros de gases aspirados de área contaminada; resíduos advindos de área de isolamento; restos alimentares de unidade de isolamento; resíduos de laboratórios de análises clínicas; resíduos de unidades de atendimento ambulatorial; resíduos de sanitários de unidade de internação e de enfermaria e animais mortos a bordo dos meios de transporte, objeto desta Resolução. Neste grupo incluem-se, dentre outros, os objetos perfurantes ou cortantes, capazes de causar punctura ou corte, tais como lâminas de barbear, bisturi, agulhas, escalpes, vidros quebrados, etc, provenientes de estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

GRUPO B: resíduos que apresentam risco potencial à saúde pública e ao meio ambiente devido às suas características químicas.

Enquadram-se neste grupo, dentre outros:

- a) drogas quimioterápicas e produtos por elas contaminados;
- b) resíduos farmacêuticos (medicamentos vencidos, contaminados, interditados ou não-utilizados); e,
- c) demais produtos considerados perigosos, conforme classificação da NBR-10004 da ABNT (tóxicos, corrosivos, inflamáveis e reativos).

GRUPO C: rejeitos radioativos: enquadram-se neste grupo os materiais radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo Resolução CNEN 6.05.

GRUPO D: resíduos comuns são todos os demais que não se enquadram nos grupos descritos anteriormente.

Este texto não substitui o publicado no DOU, de 31 de agosto de 1993.

Folha nº 18
Nº 01-0509 de 20-13
GO. DOU
Funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo nº 10.940

Câmara Municipal de São Paulo

Folha nº 19 do P.O.U.
Nº 01-0509 de 2013
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - R\$ 10.940

Base de dados : **legis**

Pesquisa : **10954**

Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 10.954 28/01/1991 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

Projeto: Projeto de Lei Nº 299/1989 ([ver documento](#))

Autor(es): Adriano Diogo

Notas: - Nova redação da ementa dada pela Lei 13.193/2001: "Dispoe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive dos orgaos publicos.".

Alterações: Lei 13.193/2001 - Altera a ementa e o art. 1º desta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

LEI Nº 10.954, DE 28 DE JANEIRO DE 1991
(Projeto de Lei nº 299/89, do Vereador Adriano Diogo)

Dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, Prefeita do Município de São Paulo, usando das atribuições que lhe são conferidas por lei. Faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 1990, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º - A coleta do lixo industrial, comercial e residencial, na cidade de São Paulo, será efetuada de forma seletiva.

Parágrafo único - Entende-se por coleta seletiva o procedimento de separação na origem, do lixo a ser coletado, em orgânico e inorgânico.

Art. 2º - O lixo e resíduos residenciais e comerciais, regularmente coletados nas zonas de coleta noturna, serão apresentados em sacos (VETADO).

§ 1º - Os sacos (VETADO) terão cores distintas, padronizadas, para a identificação do conteúdo orgânico ou inorgânico dos mesmos.

§ 2º - As zonas de coleta não enquadradas neste artigo terão o prazo de um ano, a partir da vigência desta lei, para implantar o processo de coleta seletiva.

Art. 3º - O lixo a ser coletado nos estabelecimentos industriais e similares serão apresentados em containers.

§ 1º - Cada container terá uma inscrição indicando o tipo de material que contém.

§ 2º - Não será permitida a colocação de materiais diferentes em um mesmo container.

Art. 4º - Os infratores ficam sujeitos à aplicação das multas e demais penalidades previstas em lei.

Art. 5º - Fica permitida a inscrição de publicidade nos sacos (VETADO), de que trata o art. 2º, quando destinados à distribuição gratuita, mediante autorização prévia da Prefeitura de São Paulo.

Parágrafo único - Os sacos (VETADO) para distribuição gratuita deverão obedecer às especificações técnicas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Art. 6º - (VETADO).

Art. 7º - Esta lei entra em vigor 90 dias após a sua publicação.

Art. 8º - Revogam-se as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 28 de janeiro de 1991, 438º da fundação de São Paulo.

LUIZA ERUNDINA DE SOUSA, PREFEITA

WALTER PIVA RODRIGUES, Respondendo pelo Cargo de Secretário dos Negócios Jurídicos

AMIR ANTONIO KHAIR, Secretário das Finanças

LÚCIO GREGORI, Secretário de Serviços e Obras

JOSÉ CARLOS PEGOLARO, Secretário das Administrações Regionais

LAURA BERNARDES, Respondendo pelo Cargo de Secretária dos Negócios Extraordinários

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 28 de janeiro de 1991.

ALBA REGINA DO VAL, Respondendo pelo Cargo de Secretária do Governo Municipal

LEI Nº 13.193, 23 DE OUTUBRO DE 2001

(Projeto de Lei nº 802/98, da Vereadora Ana Martins - PC do B)

Altera a ementa e o artigo 1º da Lei nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, que dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial e residencial.

MARTA SUPPLY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal de São Paulo, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:
Art. 1º - A ementa e o artigo 1º da Lei nº 10.954, de 28 de janeiro de 1991, passam a ter a seguinte redação:

"Dispõe sobre a coleta seletiva do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive dos órgãos públicos.

Art. 1º - A coleta do lixo industrial, comercial, residencial e de serviços, inclusive o produzido pelos órgãos públicos, na cidade de São Paulo, será efetuada de forma seletiva.

§ 1º - Entende-se por coleta seletiva o procedimento de separação, na origem, do lixo a ser coletado, em orgânico e inorgânico.

§ 2º - Será realizada campanha prévia esclarecendo a importância da coleta seletiva e incentivando sua prática.

§ 3º - A campanha a ser realizada nas escolas integrantes da rede pública municipal, deverá incluir semana de atividades desenvolvidas pelos alunos, relacionadas ao tema meio ambiente ecologicamente equilibrado."

Art. 2º - As despesas decorrentes da aplicação desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 3º - Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 23 de outubro de 2001, 448º da fundação de São Paulo.

MARTA SUPPLY, PREFEITA

ANNA EMILIA CORDELLI ALVES, Secretária dos Negócios Jurídicos

JOÃO SAYAD, Secretário de Finanças e Desenvolvimento Econômico

JORGE FONTES HEREDA, Secretário de Serviços e Obras

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 23 de outubro de 2001.

RUI GOETHE DA COSTA FALCÃO, Secretário do Governo Municipal

Base de dados : legis

Pesquisa : 13478

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.478 30/12/2002 ([ver documento](#))

Revogado(a) parcialmente

Ementa: Dispõe sobre a organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo; cria e estrutura seu órgão regulador; autoriza o Poder Público a delegar a execução dos serviços públicos mediante concessão ou permissão; institui a Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares - TRSD, a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde - TRSS e a Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana - FLSLURB; cria o Fundo Municipal de Limpeza Urbana - FMLU, e da outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 685/2002 ([ver documento](#))

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 42.992/2003 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 43.271/2003 - Regulamenta o Fundo Municipal de Limpeza Urbana, instituído por esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.265/2004 - Regulamenta o par. 1º do art. 139 desta Lei, acrescido pela Lei nº 13.782/2004.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.294/2004 - Aprova o Regulamento da Autoridade Municipal de Limpeza Urbana e estabelece o procedimento de sua implantação.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.668/2004 - Regulamenta os arts. 123 e 140 desta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 45.885/2005 - Regulamenta esta Lei, no que se refere à cobrança da Taxa de Fiscalização dos Serviços de Limpeza Urbana.; ([ver documento](#))Decreto nº 46.489/2005 - Regulamenta os arts. 23 e 24 desta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 46.594/2005 - Regulamenta a coleta, o transporte, o tratamento e a disposição final de resíduos inertes, de que trata esta Lei.; ([ver documento](#))Decreto nº 51.907/2010 - Regulamenta os arts. 140, 141 e 142 desta Lei. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

Revogação: Lei nº 14.125/2005 - Revoga os arts. 84 a 94 e os incisos II e III do art. 103 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei nº 14.256/2006 - Revoga os arts. 83, 139 e 250, bem como os incisos II e III do art. 103, todos desta Lei.; ([ver documento](#))Lei nº 15.442/2011 - Revoga o art. 167 e o correspondente item constante do Anexo VI desta Lei. ([ver documento](#))

Notas complement.: - Decreto nº 44.261/2003 - Atualiza, para o exercício de 2004, os valores-base da TRSD constantes das tabelas previstas no par. único do art. 89 desta Lei.
- Lei nº 13.699/2003 - Disciplina o fator de correção social ("fator k") da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares, a que se refere o art. 92 desta Lei; estende o referido fator relativamente a Taxa de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde, também instituído por esta Lei.
- Decreto nº 45.658/2004 - Atualiza, para o exercício de 2005, os valores-base da Taxa de Resíduos Sólidos Domiciliares constantes das tabelas previstas no par. único do art. 89 desta Lei.
- Decreto nº 45.800/2005 - Dispõe sobre a realização pela Secretaria Municipal de Serviços, da licitação e respectiva contratação dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos arts. 23 e 24 desta Lei.
- Lei nº 14.015/2005 - Dispõe sobre o descarte e reciclagem de misturas asfálticas retiradas dos pavimentos urbanos municipais.
- Decreto nº 46.334/05 - Dispõe sobre a realização, pela Secretaria Municipal de Serviços do gerenciamento, fiscalização, medição e pagamento dos serviços de limpeza urbana indivisíveis previstos nos artigos 23 e 24 dessa Lei, objeto do Decreto nº 45.800/05.
- Decreto nº 46.958/2006 - Fixa competências relativas à fiscalização das posturas municipais previstas nesta Lei.

Alterações: Lei 13.522/2003 - Altera dispositivos e anexos desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 13.699/2003 - Altera os arts. 86, 90 e 248 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 13.782/2004 - Acrescenta 3 pars. ao art. 139 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 14.125/2005 - Altera o art. 83 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 14.752/2008 - Altera o valor da pena de multa prevista no Anexo VI para o inciso IV do art. 169 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 15.092/2010 - Acrescenta o inciso VII ao art. 34 e o inciso V ao art. 69 desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 15.244/2010 - Altera o valor da multa aplicável à infração ao art. 161 e acrescenta parágrafo único ao art. 185, ambos desta Lei.; ([ver documento](#))Lei 15.406/2011 - Altera os arts. 99, 102 e 106 desta Lei. ([ver documento](#))

LEI Nº 13.478, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2002
(Projeto de Lei nº 685/02, do Executivo)

DISPÕE SOBRE A ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE LIMPEZA URBANA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO; CRIA E ESTRUTURA SEU ÓRGÃO REGULADOR; AUTORIZA O PODER PÚBLICO A DELEGAR A EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS PÚBLICOS MEDIANTE CONCESSÃO OU PERMISSÃO; INSTITUI A TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DOMICILIARES - TRSD, A TAXA DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE - TRSS E A TAXA DE FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE LIMPEZA URBANA - FISLURB; CRIA O FUNDO MUNICIPAL DE LIMPEZA URBANA - FMLU, E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 28 de dezembro de 2002, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

LIVRO I
DOS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS

Art. 1º - Esta lei disciplina as atividades de limpeza urbana do Município de São Paulo.

Art. 2º - O Poder Público Municipal tem o dever de:

- I - garantir a toda a população o acesso aos serviços de limpeza urbana, em condições adequadas;
 - II - estimular a expansão e melhoria da infra-estrutura e dos serviços de limpeza urbana em benefício da população;
 - III - garantir, qualquer que seja o regime jurídico de prestação dos serviços de limpeza urbana, a não-discriminação entre os usuários;
 - IV - promover a economicidade e a diversidade dos serviços, bem como incrementar a sua oferta e qualidade;
 - V - criar condições para que os serviços integrantes do Sistema de Limpeza Urbana propiciem o desenvolvimento social do Município, reduzam as desigualdades sociais e aprimorem as condições de vida de seus habitantes;
 - VI - promover a integração urbana, em conformidade com as políticas estabelecidas no Plano Diretor do Município;
 - VII - racionalizar a gestão dos serviços, por meio da utilização de mecanismos de regionalização e coordenação da estrutura administrativa;
 - VIII - garantir a participação e o controle da sociedade sobre a gestão da limpeza urbana no Município.
- Art. 3º - São princípios fundamentais da organização do Sistema de Limpeza Urbana do Município de São Paulo:
- I - a universalidade, a regularidade e a continuidade no acesso aos serviços de limpeza urbana;
 - II - a sustentabilidade ambiental, social e econômica dos serviços de limpeza

Art. 143 - Aplicam-se aos geradores de resíduos sólidos caracterizados como resíduos da Classe 1, pela NBR 10004, da Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT, em qualquer quantidade, excetuados os resíduos sólidos de serviços de saúde, as disposições constantes do presente Capítulo, observada a legislação e regulamentação específicas sobre a matéria.

CAPÍTULO II DOS GERADORES DE RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

Art. 144 - Os estabelecimentos geradores de resíduos sólidos de serviços de saúde, definidos no artigo 93 desta lei, deverão se cadastrar e manter cadastros atualizados junto à Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB, conforme dispuser a regulamentação específica.

Art. 145 - Os resíduos sólidos de serviços de saúde deverão ser obrigatoriamente segregados na origem e tratados em sistemas cadastrados, controlados e fiscalizados pela Autoridade Municipal de Limpeza Urbana - AMLURB antes de sua disposição final.

Parágrafo único - O controle e fiscalização mencionados no "caput" deste artigo não eximirá o gerador da responsabilidade pelo cumprimento das leis e normas específicas que regulam a atividade.

CAPÍTULO III DAS FEIRAS LIVRES

Art. 146 - Os feirantes deverão manter limpa a área de localização de suas barracas.

Parágrafo único - Para os efeitos desta lei, consideram-se feirantes as pessoas que exerçam atividade em qualquer tipo de feira instalada nas vias e logradouros públicos.

Art. 147 - Os feirantes deverão manter, individualmente, recipientes próprios padronizados para recolhimento de resíduos.

Art. 148 - Imediatamente após o encerramento da feira, os feirantes deverão recolher todos os detritos e resíduos existentes nas calçadas e vias públicas, procedendo à varrição do local, respeitada a área de localização de suas barracas.

§ 1º - A área de localização de barracas de feirantes abrange, além do lugar ocupado pela barraca propriamente dita, o espaço externo de circulação, até as áreas divisórias com as barracas laterais e fronteiras, bem como as confinantes com alinhamentos ou muros das vias e logradouros públicos.

§ 2º - No caso de não-instalação de barracas, a responsabilidade pela limpeza da área correspondente será transferida para os feirantes limítrofes, considerada a linha divisória ideal.

§ 3º - Os feirantes que comercializarem aves abatidas, pescados ou vísceras de animais de corte, deverão efetuar a higienização e desodorização de suas áreas de localização.

§ 4º - Constitui obrigação dos feirantes obedecer e aderir aos programas de coleta seletiva e triagem de material reciclável, bem como às políticas municipais relativas à matéria.

Base de dados : legis

Pesquisa : 13725

Total de referências : 1

1/1

Título: LEI Nº 13.725 09/01/2004 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Institui o Codigo Sanitario do Municipio de Sao Paulo.

Projeto: Projeto de Lei Nº 718/2003 ([ver documento](#))

Autor(es): EXECUTIVO; Marta Suplicy

Regulamentação: Decreto nº 44.577/2004 - Regulamenta esta Lei.; ([ver documento](#))

Decreto nº 50.079/2008 - Regulamenta esta Lei, revogando a regulamentação anterior. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

Revogação: Revoga a Lei nº 10.153/1986.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 10.770/1989.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 11.728/1995.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.039/1996.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.268/1996.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.369/1997.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.371/1997.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 13.456/2002.; ([ver documento](#))

Revoga a Lei nº 12.580/1998.; ([ver documento](#))

Revoga os arts. 2º, 3º e 35 a 39 da Lei nº 10.309/1987. ([ver documento](#))

Alterações: Lei 15.299/2010 - Acrescenta o art. 50-A a esta Lei. ([ver documento](#))

[[Back](#)]

LEI Nº 13.725, DE 9 DE JANEIRO DE 2004

(Projeto de Lei nº 718/03, do Executivo, aprovado na forma do Substitutivo do Legislativo)

Institui o Código Sanitário do Município de São Paulo.

MARTA SUPLICY, Prefeita do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, em sessão de 19 de dezembro de 2003, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

TÍTULO I

CÓDIGO SANITÁRIO DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

PRINCÍPIOS, PRECEITOS E DIRETRIZES GERAIS

Art. 1º - Fica instituído o Código Sanitário do Município de São Paulo, fundamentado nos princípios expressos na Constituição Federal, na Constituição do Estado de São Paulo, nas Leis Orgânicas da Saúde - Leis Federais nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Código de Defesa do Consumidor - Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no Código de Saúde do Estado de São Paulo - Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995, e na Lei Orgânica do Município de São Paulo, com os seguintes preceitos:

I - descentralização, preconizada nas Constituições Federal e Estadual, bem como na Lei Orgânica do Município de São Paulo, observando-se as seguintes diretrizes:

- a) direção única no âmbito municipal;
- b) municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde, estabelecendo-se em legislação específica os critérios de repasse de verbas das esferas federal e estadual;
- c) integração das ações e serviços, com base na regionalização e hierarquização do atendimento individual e coletivo, adequado às diversas realidades epidemiológicas;
- d) universalização da assistência com igual qualidade e acesso da população urbana e rural a todos os níveis dos serviços de saúde;

II - participação da sociedade, por meio de:

- a) conferências de saúde;
- b) conselhos de saúde;
- c) representações sindicais;
- d) movimentos e organizações não-governamentais;

III - articulação intra e interinstitucional, mediante o trabalho integrado e articulado entre os diversos órgãos que atuam ou se relacionam com a área de saúde;

IV - publicidade, para garantir o direito à informação, facilitando seu acesso mediante sistematização, divulgação ampla e motivação dos atos;

V - privacidade, devendo as ações de vigilância sanitária e epidemiológica preservar este direito do cidadão, que só poderá ser sacrificado quando não existir outra maneira de evitar perigo atual ou iminente para a saúde pública.

TÍTULO II

OBJETIVO, CAMPO DE AÇÃO E METODOLOGIA

Art. 2º - Para os efeitos deste Código, entende-se por Vigilância em Saúde as ações de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância em Saúde Ambiental e Vigilância em Saúde do Trabalhador, que compõem um campo integrado e indissociável de práticas, fundado no conhecimento interdisciplinar e na ação intersetorial, desenvolvidos por meio de equipes multiprofissionais, com a participação ampla e solidária da sociedade, por intermédio de suas organizações, entidades e movimentos, estruturando, em seu conjunto, um campo de conhecimento.

§ 1º - As ações de vigilância sanitária abrangem o conjunto de medidas capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, inclusive o do trabalho, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.

§ 2º - As ações de vigilância epidemiológica abrangem o conjunto de atividades que

Art. 26 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme as normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente.

Art. 27 - Nos projetos, obras e operações de sistemas de abastecimento de água, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser obedecidos os seguintes princípios gerais, independentemente de outras exigências técnicas eventualmente estabelecidas:

I - a água distribuída deve obedecer às normas e aos padrões de potabilidade estabelecidos pela legislação vigente;

II - todos os materiais, equipamentos e produtos químicos utilizados em sistemas de abastecimento de água devem atender às exigências e especificações das normas técnicas estabelecidas pela autoridade sanitária competente, a fim de não alterar o padrão de potabilidade da água distribuída;

III - toda água distribuída por sistema de abastecimento deve ser submetida, obrigatoriamente, a um processo de desinfecção, de modo a assegurar sua qualidade do ponto de vista microbiológico e manter concentração residual do agente desinfetante na rede de distribuição, de acordo com norma técnica;

IV - deve ser mantida pressão positiva em qualquer ponto da rede de distribuição;

V - a fluoretação da água distribuída por meio de sistemas de abastecimento deve obedecer ao padrão estabelecido pela legislação vigente.

SEÇÃO II

ESGOTAMENTO SANITÁRIO

Art. 28 - Todo e qualquer sistema de esgotamento sanitário, público ou privado, individual ou coletivo, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

Art. 29 - Os projetos de construção, ampliação e reforma de sistemas de esgotamento sanitário, públicos ou privados, individuais ou coletivos, devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela legislação vigente.

Art. 30 - A utilização, em atividades agropecuárias, de água fora dos padrões de potabilidade, de esgotos sanitários ou de lodo proveniente de processos de tratamento de esgotos só será permitida se em conformidade com as pertinentes normas técnicas.

SEÇÃO III

→ RESÍDUOS SÓLIDOS

Art. 31 - Todo e qualquer sistema, individual ou coletivo, público ou privado, de geração, armazenamento, coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos de qualquer natureza, gerados ou introduzidos no Município, está sujeito à fiscalização da autoridade sanitária competente, em todos os aspectos que possam afetar a saúde pública.

§ 1º - Os proprietários de imóveis residenciais ou legalmente estabelecidos são responsáveis pela disposição adequada de resíduos provenientes da manutenção e criação de animais, de acordo com a legislação municipal, estadual e federal vigente.

§ 2º - Os responsáveis legais e técnicos pelos estabelecimentos de assistência à saúde, bem como pelos estabelecimentos industriais e comerciais relacionados aos produtos e substâncias de interesse da saúde, devem inserir, em suas normas de rotinas e procedimentos e normas de boas práticas de fabricação, as orientações adequadas sobre resíduos sólidos que abordem o acondicionamento no local da geração, o armazenamento interno, o armazenamento externo e o transporte no interior dos estabelecimentos.

Art. 32 - Os projetos de implantação, construção, ampliação e reforma de sistemas de coleta, transporte, tratamento, reciclagem e destinação final de resíduos sólidos devem ser elaborados, executados e operados conforme normas técnicas estabelecidas pela

legislação vigente.

Art. 33 - Fica proibida a reciclagem de resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde.

Art. 34 - As instalações destinadas ao manuseio de resíduos com vistas à sua reciclagem devem ser projetadas, operadas e mantidas de forma tecnicamente adequada, a fim de não vir a comprometer a saúde humana e o meio ambiente.

Art. 35 - As condições sanitárias de acondicionamento, transporte, incineração, localização e forma de disposição final dos resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, radioativos e imunobiológicos, devem obedecer às normas técnicas específicas e ficam sujeitas à fiscalização da autoridade sanitária.

TÍTULO IV

SAÚDE E TRABALHO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 36 - A saúde do trabalhador deve ser resguardada, tanto nas relações sociais que se estabelecem entre o capital e o trabalho, quanto no processo de produção.

§ 1º - Nas relações estabelecidas entre o capital e o trabalho, estão englobados os aspectos econômicos, organizacionais e ambientais da produção de bens e serviços.

§ 2º - As ações na área de saúde do trabalhador previstas neste Código compreendem o meio ambiente urbano e rural.

§ 3º - Para os efeitos do disposto no "caput", as autoridades sanitárias deverão executar ações de inspeção em ambientes de trabalho, visando ao cumprimento da legislação sanitária vigente, incluindo a análise dos processos de trabalho que possam colocar em risco a saúde dos trabalhadores.

Art. 37 - São obrigações do empregador, além daquelas estabelecidas na legislação em vigor:

I - manter as condições e a organização de trabalho, garantindo a promoção, proteção e preservação da saúde dos trabalhadores;

II - garantir e facilitar o acesso aos locais de trabalho, pelas autoridades sanitárias, Comissões Internas de Prevenção de Acidentes - CIPAs e pelos representantes dos sindicatos de trabalhadores, a qualquer dia e horário, fornecendo-lhes todas as informações e dados solicitados;

III - garantir a participação, nas atividades de fiscalização, dos trabalhadores para tal fim requisitados pela autoridade sanitária;

IV - dar ampla informação aos trabalhadores e CIPAs sobre os riscos aos quais estão expostos;

V - arcar com os custos de estudos e pesquisas que visem esclarecer os riscos decorrentes das condições de trabalho e do meio ambiente;

VI - comunicar imediatamente à autoridade sanitária a detecção de quaisquer riscos para a saúde do trabalhador, de qualquer natureza, tais como físicos, químicos, biológicos, operacionais ou provenientes da organização do trabalho, elaborando cronograma de implementação de sua correção.

Art. 38 - As autoridades sanitárias que executam ações de vigilância em saúde do trabalhador devem desempenhar suas funções, observando os seguintes princípios e diretrizes:

I - informar aos trabalhadores, CIPAs e respectivos sindicatos sobre os riscos e danos à saúde no exercício da atividade laborativa e nos ambientes de trabalho;

II - assegurar a participação das CIPAs, das comissões de saúde e dos sindicatos de trabalhadores na formulação, planejamento, avaliação e controle de programas de saúde do trabalhador;

III - assegurar às CIPAs, às comissões de saúde e aos sindicatos de trabalhadores a participação nos atos de fiscalização, avaliação e pesquisa referentes ao ambiente de trabalho ou à saúde, garantindo acesso aos resultados obtidos;

Folha nº 29 do proc.
Nº 01-0509 de 2013
O funcionário

Câmara Municipal de São Paulo

Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo - RF 10.940

Base de dados : **legis**

Pesquisa : **14084**

Total de referências : **1**

1/1

Título: LEI Nº 14.084 27/10/2005 ([ver documento](#))

Sem revogação expressa

Ementa: Dispõe sobre a instituição do Programa Gestão de Medicamentos, e dá outras providências.

Projeto: Projeto de Lei Nº 75/2002 ([ver documento](#))

Autor(es): Antonio Carlos Rodrigues

Regulamentação: Decreto nº 47.475/2006 - Regulamenta esta Lei. ([ver documento](#))

PARA VERIFICAR SE HÁ ALTERAÇÕES PARA OS ATOS E DECRETOS DE REGULAMENTAÇÃO DESTA NORMA, FAÇA NOVA PESQUISA PELO NÚMERO DE CADA ATO OU DECRETO DE REGULAMENTAÇÃO.

[[Back](#)]

LEI Nº 14.084, DE 27 DE OUTUBRO DE 2005

(Projeto de Lei nº 75/02, do Vereador Antonio Carlos Rodrigues - PL)

Dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos, e dá outras providências.

JOSÉ SERRA, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei, faz saber que a Câmara Municipal, nos termos do disposto no inciso I do artigo 84 do seu Regimento Interno, decretou e eu promulgo a seguinte lei:

Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Município de São Paulo, o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição através de entidades assistenciais, sem fins lucrativos, previamente cadastradas.

Art. 2º O Programa ora instituído prevê a arrecadação, junto às indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras, de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º O Poder Executivo, através dos órgãos competentes, promoverá a coleta dos medicamentos doados, confiando a sua guarda e manutenção, para a oportuna distribuição, à Secretaria Municipal de Saúde.

Parágrafo único. As entidades cadastradas somente poderão retirar dos lotes de medicamentos doados aqueles que lhes forem necessários, mediante apresentação do respectivo receituário médico.

Art. 4º O Poder Executivo desenvolverá campanhas de esclarecimentos e estímulo à doação de medicamentos e redução do desperdício.

Art. 5º Esta lei deverá ser regulamentada pelo Executivo no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de sua publicação.

Art. 6º As despesas decorrentes com a execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 27 de outubro de 2005, 452º da fundação de São Paulo.

JOSÉ SERRA, PREFEITO

Publicada na Secretaria do Governo Municipal, em 27 de outubro de 2005.

ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

DECRETO Nº 47.475, DE 17 DE JULHO DE 2006

Regulamenta a Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que dispõe sobre a instituição do Programa Cestão de Medicamentos.

GILBERTO KASSAB, Prefeito do Município de São Paulo, no uso das atribuições que lhe são conferidas por lei,

D E C R E T A:

Art. 1º. A Lei nº 14.084, de 27 de outubro de 2005, que institui o Programa Cestão de Medicamentos, visando captar doações de remédios e promover sua distribuição por meio de entidades assistenciais sem fins lucrativos, previamente cadastradas, fica regulamentada nos termos deste decreto.

Art. 2º. Os medicamentos serão coletados de indústrias, laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos, em suas diversas apresentações, inclusive amostras.

Art. 3º. A Secretaria Municipal da Saúde promoverá o cadastramento das entidades assistenciais sem fins lucrativos que receberão as doações, as quais deverão ser vinculadas a serviços de saúde que desenvolvam programas de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS, bem como estar regularizadas perante a vigilância em saúde.

Art. 4º. Competirá à Secretaria Municipal da Saúde o acompanhamento, controle e gestão do Programa Cestão de Medicamentos, cabendo-lhe adotar as providências necessárias visando à implementação das medidas previstas no artigo 3º deste decreto, observadas as normas legais aplicáveis.

Art. 5º. A empresa interessada em doar medicamentos deverá comunicar por escrito à Secretaria Municipal da Saúde o tipo de medicamento, a quantidade a ser doada e o respectivo prazo de validade.

Parágrafo único. A Secretaria Municipal da Saúde decidirá se aceita ou não a doação, comunicando a respectiva decisão à empresa interessada.

Art. 6º. As doações de medicamentos deverão ser feitas com base na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME.

Parágrafo único. Não serão aceitas doações de medicamentos:

I - constantes das Listas A e B da Portaria SVS-M5 nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, conforme determina a Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

II - identificados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME como de uso restrito em hospitais.

Art. 7º. As empresas fabricantes de medicamentos a serem doados deverão ter Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

§ 1º. As demais instâncias envolvidas no processo de doação também deverão ter Certificado de Boas Práticas em Farmácia.

§ 2º. O transporte e a armazenagem dos medicamentos deverão observar as Boas Práticas de Logística.

Art. 8º. O prazo de validade dos lotes de medicamentos doados deverá ser de, no mínimo, 1/3 (um terço) do prazo de validade total do medicamento, contado a partir da data da doação.

Art. 9º. A Secretaria Municipal da Saúde estabelecerá as quantidades mínimas e máximas aceitas para doação, com base no consumo dos medicamentos.

Art. 10. A Secretaria Municipal da Saúde comunicará, mensalmente, às entidades assistenciais cadastradas a relação de medicamentos disponíveis.

Art. 11. Este decreto entrará em vigor na data de sua publicação.

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO, aos 17 de julho de 2006, 453º da fundação de São Paulo.

GILBERTO KASSAB, PREFEITO

AILTON DE LIMA RIBEIRO, Secretário Municipal da Saúde - Substituto

Publicado na Secretaria do Governo Municipal, em 17 de julho de 2006.
ALOYSIO NUNES FERREIRA FILHO, Secretário do Governo Municipal

Folha nº 31
Nº 01-0509 de 2006
O funcionário
Maria José de Oliveira
Técnico Administrativo
13
046

PROJETO DE LEI 01-0510/2005 do Vereador Aurélio Nomura (PV)

"Dispõe sobre a criação de Postos de Coleta de Medicamento de Uso Doméstico com Prazo de Validade Vencido, e dá outras providências. A Câmara Municipal de São Paulo DECRETA:

Art 1º O Município deverá criar postos de coleta de medicamentos de uso doméstico com prazo de validade vencido, instalando-os em farmácias, pronto-socorros, hospitais e estabelecimentos congêneres.

Art 2º Caberá ao órgão competente do Executivo a implantação dos postos de coleta de que trata o artigo antecedente.

Parágrafo único. Os resíduos domiciliares coletados nos termos da presente lei, deverão ter a mesma destinação final dos resíduos sólidos de serviços de saúde.

Art 3º O Executivo Municipal regulamentará a presente Lei, no prazo de 90 (noventa) dias, contados da data de sua publicação.

Art 4º As despesas decorrentes da execução desta Lei correrão por conta de dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessário.

Art 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, 11 de agosto de 2005 Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 06/04/2011, PÁG 88

PROJETO DE LEI 01-00002/2011 dos Vereadores Aurélio Miguel (PR), Jamil Murad (PC do B), José Américo (PT), José Ferreira dos Santos - Zelão (PT), Milton Ferreira (PPS), Natalini (PSDB), Noemi Nonato (PSB), Paulo Frange (PTB) e Sandra Tadeu (DEM)

"Dispõe sobre o recolhimento e descarte de medicamentos vencidos e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo D E C R E T A:

Art. 1º No âmbito do Município de São Paulo, os medicamentos vencidos ou impróprios para o consumo deverão ser recolhidos pelos seus respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores que se responsabilizarão por lhes dar destinação ambiental adequada, nos termos da legislação vigente.

Art. 2º As drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação, ficam obrigadas a instalar pontos para o recebimento dos medicamentos já comercializados, que se encontrem vencidos ou impróprios para o consumo, devendo encaminhá-los aos respectivos fabricantes, importadores, distribuidores e fornecedores, encarregados de lhes dar destinação ambiental adequada.

Parágrafo único. Fica vedado o descarte de medicamentos de qualquer espécie no lixo domiciliar, devendo o consumidor efetuar a sua devolução nos pontos de coleta instalados pelas drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação.

Art. 3º O descumprimento do disposto nesta Lei acarretará a aplicação de advertência por escrito, com fixação de prazo de 30 (trinta) dias para regularização, sob pena de aplicação de multa no valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Parágrafo único. O valor da multa deverá ser reajustado anualmente pela variação do Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), apurado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), acumulada no exercício anterior, e, no caso da extinção deste índice, será adotado outro criado por legislação federal que reflita a perda do poder aquisitivo da moeda.

Art. 4º As despesas decorrentes da execução desta lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas se necessário.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 06/04/2011, PÁG 91

PROJETO DE LEI 01-00040/2011 do Vereador Francisco Chagas (PT)

"Dispõe sobre a devolução de medicamentos vencidos ou deteriorados aos estabelecimentos que os comercializam e sua correta destinação final no Município de São Paulo e dá outras providências.

A Câmara Municipal de São Paulo decreta:

Artigo 1º - As farmácias, drogarias e distribuidoras de medicamentos em operação no Município de São Paulo, disponibilização espaços adequados em seus estabelecimentos para receberem em devolução, os medicamentos com data de validade vencidos ou deteriorados e inservíveis ao uso pela população, evitando intoxicações com seu uso inadequado ou seu descarte indevido no meio ambiente.

Artigo 2º - Após sua devolução aos estabelecimentos referidos nesta lei, os medicamentos serão acondicionados em embalagens separadas de outros tipos de lixo e recolhidos pelas Concessionárias que operam a Coleta de Resíduos Sólidos na Capital e encaminhados para sua destinação final adequada, observadas as disposições legais da Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal da Saúde.

Artigo 3º - Os espaços reservados para a recepção dos medicamentos devolvidos devem ser localizados em pontos de fácil acesso aos clientes e consumidores dos estabelecimentos e identificados através de cartazes com os dizeres:

"Devolva aqui os medicamentos vencidos ou deteriorados, evite intoxicação ou contaminação do meio ambiente."

Artigo 4º - A Secretaria Municipal da Saúde fará campanhas periódicas em TVs, jornais, revistas, rádios, Diário Oficial da Cidade e nos sites da administração municipal, alertando a população para os riscos de manter medicamentos vencidos ou deteriorados em suas residências, informando onde os mesmos poderão ser devolvidos com segurança.

Artigo 5º - O Poder Executivo regulamentará esta lei, no que couber, no prazo de 60 dias, contados da sua publicação.

Artigo 6º - As despesas decorrentes da execução desta lei, correrão por conta das dotações orçamentárias próprias, suplementadas, se necessárias.

Artigo 7º - Esta lei entrará em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições com contrário. Às Comissões competentes."

PUBLICADO DOC 08/02/2012, PÁG 62

PROJETO DE LEI 01-00015/2012 do Vereador Wadih Mutran (PP)

"Institui normas sobre a coleta de medicamentos vencidos, a ser introduzido em todo território do Município de São Paulo, e dá outras providências.

A CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO, decreta:

Art. 1º - Toma obrigatório todas as farmácias e drogarias localizadas no Município de São Paulo, providenciar a instalação de compartimentos adequados para o depósito de medicamentos vencidos, que poderão ser entregues pelos cidadãos paulistanos, realizando assim o descarte do medicamento vencido, através do sistema mencionado nesta Lei.

Parágrafo Único- Os laboratórios fabricantes que distribuem os medicamentos no Município de São Paulo, ficam obrigados a efetuarem a distribuição de recipientes adequados a serem instalados em todas as farmácias e drogarias, com a finalidade de realizar o descarte do medicamento vencido, devendo ainda os fabricantes providenciar a retirada periódica, dando ao produto vencido sua correta finalização.

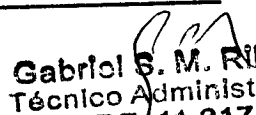
Art. 2º - O não cumprimento dos dispositivos desta lei, implicará ao infrator a imposição de multa no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais), sendo que em caso de reincidência, o valor da multa será em dobro.

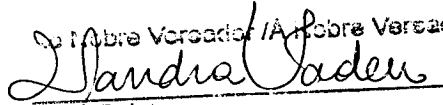
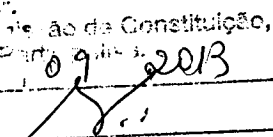
Art. 3º - As despesas com a execução desta Lei correrão por conta das dotações orçamentárias próprias suplementadas se necessário.

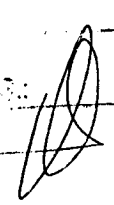
Art. 4º - Esta lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Sala das Sessões, Às Comissões competentes."

RECEBIDO
Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa
Em 10/09/13 às 14:00
RF _____

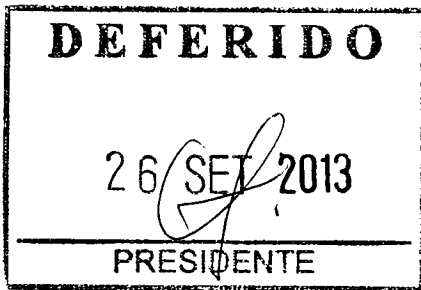

Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317

Deputado Vereador / A Vereadora

Sandra Vaden
Prz. Relator
Cm. da Comissão de Constituição, Justiça e
Legislação Participativa
Em 12/09/2013

Presidente
Obs. O prazo para manifestação é de 8 dias,
nos termos do § 3º do artigo 83 do R.I.

RECEBIDO NA PROCURADORIA DA CÂMARA MUNICIPAL DE SÃO PAULO	
SETOR DO PROCESSO LEGISLATIVO	
EM <u>16/09/13</u>	<u>13</u> h
PCR <u>Alu</u>	
SAÍDA: <u>18/09/13</u> ÀS: <u>14</u> h	ASS: 

Segue ☒ juntado ☒ nesta data documentação
e papel de informação rubricado ☒ sob todos
os _____
36


Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317



CÂMARA MUNICIPAL DE
SÃO PAULO

Gabinete do Vereador Aurélio Nomura

Folha n° 36 do
Processo n° 01-509/13
Gabriel S. M. Ribeiro
RF, 11.317 - SGP-12

REQUERIMENTO N°

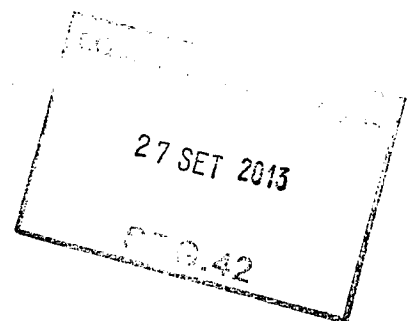
13 - RDS
13-01874/2013

Requeiro à Douta Mesa, na forma regimental, a retirada de tramitação e arquivamento do Projeto de Lei n.º 509/2013, que "Dispõe sobre a obrigatoriedade de farmácias e drogarias receberem medicamentos com prazo de validade vencido para descarte, no âmbito do município"

Sala das Sessões,

, setembro de 2013.

Aurélio Nomura
Vereador PSDB



NA/rmrs

CCT

A Comissão de: *Just*

30/09/13

Jader Augusto Pimenta
Supervisor - SGP. 22
REF: 10.860

RECEBIDO

Comissão de Constituição, Justiça
e Legislação Participativa

Em: *30/09/13* às *15:00*
RF

[Signature]
Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317

A SGP. 33, 30/09/13
PARA ARQUIVAMENTO, conforme requerimento do Autor.

[Signature]
Gabriel S. M. Ribeiro
Técnico Administrativo
RF. 11.317

SECRETARIA DE DOCUMENTAÇÃO
SUPERVISÃO DE ARQUIVO GERAL

Proc. encerrado com 36 fls.

Arquivado em 24/10/13

O Func.º Eliete L.S.

Eliete Lopes Silvério
RF 11.393 - SGP-33